

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073 м Київ вул Контипаська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса Україна 04073 м Київ вул Контипаська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг		Номер серії 9Н41224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20134/01/01 діє до 03 08 2028		Розмір серії 13120 уп	
Сила дії, активність		Олмесартану медоксоміл – 20 мг Гідрохлоротазид – 12,5 мг		Дата виробництва 12 24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору		За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація олмесартану медоксомілу гідрохлоротазиду	А На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися дві чітко розділені плями на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), відповідних їм за розміром і інтенсивністю поглинання В На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків гідрохлоротазиду і олмесартану медоксомілу мають відповідати часам утримування основних піків гідрохлоротазиду і олмесартану медоксомілу на хроматограмі розчину порівняння		За п 2.А, *ДФУ, 2 2 27 За п 2.В, *ДФУ, 2 2 29	Витримує Витримує
3	Розчинення олмесартану медоксомілу гідрохлоротазиду	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п 3, *ДФУ, 2 9 3, 2.2 29	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2 9 40, 2.2 29	Витримує
5	Супровідні домішки олмесартану домішки А олмесартану домішки С гідрохлоротазиду домішки 1 В С будь-яка інша домішка гідрохлоротазиду будь-яка інша домішка олмесартану медоксомілу сума домішок олмесартану медоксомілу сума домішок гідрохлоротазиду	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 % Не більше 2,5 %		За п 5, *ДФУ, 2 2 29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п 6, *ДФУ, 5 1 4, 2 6 12, 2 6 13	55 15 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксомілу гідрохлоротазиду	На момент випуску Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 11,6 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п 7, *ДФУ, 2 2 29	20 12,0
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 12 26

Аналіз виконали Жерієцька ЛВ, Себрук ЛП, Шинкарук ТІ
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко КВ

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено, що відповідає GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун ІВ

Вх. ак. 02100
30.01.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел /факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг		Номер серії 9Н31224	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20134/01/01 діє до 03.08.2028		Розмір серії 13266 уп.	
Сила дії/активність		Олмесартану медоксоміл – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг		Дата виробництва 12.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися дві чітко розділених плями на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), відповідних їм за розміром і інтенсивністю поглинання.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		Б. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків гідрохлоротіазиду і олмесартану медоксомілу мають відповідати часам утримування основних піків гідрохлоротіазиду і олмесартану медоксомілу на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розчинення олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
5	Супровідні домішки олмесартану домішка А олмесартану домішка С гідрохлоротіазиду домішки А, В, С будь-яка інша домішка гідрохлоротіазиду будь-яка інша домішка олмесартану медоксомілу сума домішок олмесартану медоксомілу сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 0,9 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 %			
		Не більше 1,0 %			
		Не більше 0,2 %			
		Не більше 0,2 %			
		Не більше 1,7 %			
Не більше 2,5 %					
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	100 35 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	20 12,0
		Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 11,6 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	* 2 роки			До 12 26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Савчук І.П., Шинцарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01

Начальник ВКЯ

Буряченко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довіді-Протоколі виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх.ан. №0495
08.01.25

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ. (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг		Номер серії 9Н10225	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20134/01/01 діє до 03.08.2028		Розмір серії 13227 уп.	
Сила дії/активність		Олмесартану медоксоміл – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг		Дата виробництва 02.25	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися дві чітко розділених плями на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), відповідних їм за розміром і інтенсивністю поглинання. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків гідрохлоротіазиду і олмесартану медоксомілу мають відповідати часам утримування основних піків гідрохлоротіазиду і олмесартану медоксомілу на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Розчинення олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Відповідає
5	Супровідні домішки олмесартану домішка А олмесартану домішка С гідрохлоротіазиду домішки А, В, С будь-яка інша домішка гідрохлоротіазиду будь-яка інша домішка олмесартану медоксомілу сума домішок олмесартану медоксомілу сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 % Не більше 2,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	140 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	На момент випуску Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 11,6 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	20 12,0
8	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			
Аналіз виконали: Котова А.О., Шеховцька О.М., Ватсон С.А.				До 02.27	

Аналіз виконали: Котова А.О., Шембелько О.М., Лагодішнік Т.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01

Почальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ам 0557
11 04 25